Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/2725

24. 10. 95

Sachgebiet 860

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und anderer krankenversicherungsrechtlicher Vorschriften (Fünftes SGB V – Änderungsgesetz – 5. SGB V-ÄndG)

A. Zielsetzung

Die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung soll nicht durch eine Liste von Fertigarzneimitteln, sondern auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes erreicht werden.

B. Lösung

Aufhebung der Vorschriften des SGB V und des Gesundheitsstrukturgesetzes, die die Erstellung einer Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel in der Krankenversicherung durch das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung" und die durch Rechtsverordnung zu erlassende Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung zum Gegenstand haben.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Keine

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
031 (312) – 800 00 – So 9/95

Bonn, den 24. Oktober 1995

An die Präsidentin
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und anderer krankenversicherungsrechtlicher Vorschriften (Fünftes SGB V – Änderungsgesetz – 5. SGB V-ÄndG) mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

In seiner 689. Sitzung des Bundesrates am 13. Oktober 1995 ist ein Beschluß nicht zustande gekommen.

Dr. Helmut Kohl

Anlage 1

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und anderer krankenversicherungsrechtlicher Vorschriften (Fünftes SGB V – Änderungsgesetz – 5. SGB V-ÄndG)

Vom . . .

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die §§ 34a und 92a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch . . ., werden gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Gesundheitsstrukturgesetzes

Das Gesundheitsstrukturgesetz vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266), zuletzt geändert durch Gesetz vom . . ., wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 werden die Nummer 18 Buchstabe a, die Nummer 20, die Nummer 33 Buchstabe d, die Nummer 48 Buchstabe b und die Nummern 80 und 81 gestrichen.
2. In Artikel 2 wird Nummer 2 gestrichen.
3. Artikel 31 wird gestrichen.
4. In Artikel 35 wird Absatz 7 gestrichen.

Artikel 3

Aufhebung der Verordnung über die Tätigkeit des Instituts „Arzneimittel in der Krankenversicherung“

Die Verordnung über die Tätigkeit des Instituts „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ vom 7. April 1993 (BGBl. I S. 441) wird aufgehoben.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das Gesetz hebt diejenigen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Gesundheitsstrukturgesetzes auf, welche die Erstellung einer Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung" sowie die durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassende Rechtsverordnung einer Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung betreffen. Die Aufhebung ist erforderlich, weil die Neuregelungen des Arzneimittelgesetzes inzwischen die Anforderungen für den Wirksamkeitsnachweis in der Nachzulassung eindeutig festgeschrieben haben und damit ein wichtiges strukturelles Ziel der Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung bereits erreicht wird. Außerdem haben die Erfahrungen mit der Erstellung der Vorschlagsliste deutlich gemacht, daß dies nicht in der geplanten Zeit auf eine allgemein akzeptable und der Öffentlichkeit zu vermittelnde Weise erfolgen kann.

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind seit dem Gesundheitsreformgesetz 1988 wie kein anderer Bereich der Gesundheitsversorgung unter Kontrolle. Durch die Einführung von Festbeträgen seit 1988 sind die deutschen Arzneimittelpreise innerhalb der Europäischen Union vom zweiten Platz auf einen Mittelplatz zurückgeholt worden. Dies ist für ein ansonsten hochpreisiges Land ein außerordentlicher Erfolg. Die hierdurch für die GKV erreichte Einsparung liegt mittlerweile bei ca. 2 Mrd. DM jährlich. Durch die Arzneimittelbudgets seit 1993 wurde auch die medizinisch nicht indizierte Mengenentwicklung in der Arzneimittelverordnung nachhaltig gebremst. Die Arzneimittelausgaben wurden im Verhältnis zu 1992 im Jahr 1993 um ca. 5,1 Mrd. DM und im Jahr 1994 um ca. 3,4 Mrd. DM unterschritten. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben der GKV ist von ca. 15,5 % im Jahr 1992 auf 12,5 % im Jahr 1994 gesunken.

Eine weitere Senkung der Arzneimittelausgaben ist durch die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nicht erreichbar, wie Berechnungen von Marktbeteiligten auf der Basis des Entwurfs der Vorschlagsliste, die durch das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung" vorgelegt worden ist, ergeben haben. Im Gegenteil besteht die Gefahr, daß nach der Ausgrenzung von mehr als einem Viertel der bis jetzt verordneten Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung massive Substitutionseffekte entstehen, die zu einer Verteuerung der Arzneiversorgung führen.

Die aktuelle Situation von ca. 56 000 verkehrsfähigen Arzneimitteln in Deutschland bei ca. 34 000 Arzneimitteln in der Nachzulassung macht es zwar wünschenswert, im Interesse von Ärzten und Patienten die Qualität des Angebotes zu verbessern. Eine listenmäßige Bewertung des Arzneimittelmarktes zu einem Stichtag kann jedoch nicht zu der gewünschten Qualitätsverbesserung führen. Dieses Ziel ist – wenn auch mit großen Anstrengungen – nur mit den Mitteln des Arzneimittelgesetzes zu erreichen, indem bei jedem Arzneimittel Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die zuständige Bundesoberbehörde bewertet werden. Mit der 5. AMG-Novelle sind die richtigen Grundlagen zu einem baldigen Abschluß einer solchen Bewertung im Rahmen der Nachzulassung gelegt worden. Die zuständigen Bundesoberbehörden haben Mittel zur Verfahrenserleichterung und zur Verfahrensbeschleunigung erhalten, und gleichzeitig ist die Nachzulassung von einem stringenten, vom Hersteller zu führenden Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit abhängig gemacht worden.

Die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel birgt die Gefahr sozialer Härten in sich. Bei vielen chronischen Erkrankungen gibt es heute noch keine Mittel, die eine ursächliche Therapie ermöglichen. Es gibt aber Mittel, die dem Patienten subjektiv helfen und sein Leben dadurch erleichtern. Die Ausgrenzung solcher Mittel aus der Leistungspflicht der GKV führt dazu, daß nur solche Patienten diese für sie bewährten Präparate kaufen können, die finanziell hierzu in der Lage sind. Die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel belastet das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient. Die Entscheidung, ob eine Erkrankung eine geringfügige Gesundheitsstörung darstellt oder der Vorbote von Komplikationen ist, muß der Arzt in Zusammenarbeit mit dem Patienten fällen. Die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel belastet überproportional chronisch kranke und alte Patienten und behindert insbesondere Allgemeinärzte und Internisten in der täglichen Praxis. Eine größere Zahl chronischer Erkrankungen im Alter ist z. Z. mit Medikamenten nicht ursächlich behandelbar, dennoch entsteht insbesondere bei Allgemeinärzten und Internisten oft die Notwendigkeit einer medikamentösen Therapie mit dem Ziel zu helfen. Insbesondere die Ausgrenzung ganzer Indikationsgebiete führt dazu, daß den Ärzten pharmakotherapeutische Interventionsmittel aus der Hand genommen werden, und birgt die Gefahr, daß therapeutische Lücken entstehen. Bei älteren und chronisch kranken Patienten führt dies zu nicht akzeptablen ökonomischen Belastungen.

Die bisherigen Arbeiten an dem Entwurf einer Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel haben deutlich gemacht, daß die vom Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung" geforderte Arbeit in der geplanten Zeit und mit der rechtlich geforderten Präzision nicht zu leisten ist. Eine Liste verordnungs-

fähiger Arzneimittel ist angesichts der Komplexität des deutschen Arzneimittelmarktes nicht in der Lage, ein fehlerfreies Abbild verschreibungsfähiger Arzneimittel zu gewährleisten. Dies zeigt schon die hohe redaktionelle Fehlerrate, die von den Verbänden in ihren Stellungnahmen zur Vorschlagsliste im Rahmen der Anhörung gemeldet worden ist. Dies zeigt auch die kontroverse Diskussion im Bereich schwieriger Bewertungsfragen in bezug auf einzelne Arzneimittel sowie Arzneimittelgruppen. In der Summe dieser Probleme ist ein Zeitverzug entstanden, der von den Beteiligten nicht mehr aufzuholen ist. Das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung" sollte einen Entwurf einer Vorschlagsliste bis zum 30. Juni 1995 vorlegen und ist dazu nicht in der Lage gewesen. Der den Verbänden zur Anhörung zugeleitete Vorentwurf stellt eine Liste mit Handelsnamen dar und nicht – wie gesetzlich intendiert – eine Wirkstoffliste. Nur eine Wirkstoffliste wäre eine geeignete Grundlage für eine Rechtsverordnung nach § 34a SGB V. Es hätte im übrigen deutlich gemacht werden müssen, mit welchen Gründen ganze Indikationsgruppen ausgeschlossen worden sind. Zumindest hätten die im Gesetz in § 92a Abs. 5 Nr. 1 bis 3 genannten Ausschlußgründe gekennzeichnet werden müssen. Der Bundesminister für Gesundheit soll die entsprechende Verordnung bis zum 31. Dezember 1995 abgeschlossen haben und wird dies aufgrund der Komplexität der Entscheidungen nicht mit der notwendigen rechtlichen Sicherheit durchführen können.

Aus den vorgenannten Erwägungen ergibt sich, daß kein Weg an einer Einzelbewertung der verkehrsfähigen Arzneimittel mit den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vorbeiführt. Der Weg der Erstellung einer Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich als nicht gangbar erwiesen. Deshalb sollen die entsprechenden Regelungen im SGB V und im Gesundheitsstrukturgesetz aufgehoben werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Nr. 1

Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlaß einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für eine Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 2

Die Vorschriften über das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung", das die Vorarbeiten und die endgültige Zusammenstellung einer Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung durchführen soll, werden gestrichen.

Zu Artikel 2 Nr. 1

Folgeänderungen zur Aufhebung der §§ 34a und 92a SGB V.

Zu Artikel 2 Nr. 2

Folgeänderung zur Aufhebung der §§ 34a und 92a SGB V.

Zu Artikel 2 Nr. 3

Folgeänderung zur Aufhebung der §§ 34a und 92a SGB V.

Zu Artikel 2 Nr. 4

Folgeänderung zur Aufhebung der §§ 34a und 92a SGB V.

Zu Artikel 3

Durch die Aufhebung des § 92a SGB V ist die Rechtsgrundlage für die Verordnung über die Tätigkeit des Instituts „Arzneimittel in der Krankenversicherung" entfallen. Die Verordnung ist daher aufzuheben.

Zu Artikel 4

Da mit der Entscheidung des Gesetzgebers kein Handlungsbedarf für das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung" mehr besteht, ist ein unmittelbares Inkrafttreten erforderlich.

C. Kosten

Keine.

Da es sich um die Aufhebung einer noch nicht wirksam gewordenen Maßnahme handelt, gehen von diesem Gesetz keine Preiswirkungen aus.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333